

2021年度第10回(384回)治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022年1月17日(月) 15:30～16:20

場所：病院9階 会議室A・B

出席者：土田委員長、大平副委員長、竹内副委員長、天野委員、柏木委員、鈴木亮委員、鈴木尚子委員、
鈴木豊委員、山田委員、川島委員、杉本委員、田中委員、山本委員

<審議事項>

1. 治験依頼書について、依頼された治験を実施することの妥当性について審議した。

・掌蹠膿疱症を有する日本人被験者を対象としたアプレミラスト(AMG407)の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相他施設
共同ランダム化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験

副作用について、説明文書・同意文書について

審議の結果：承認

・他の治療選択肢がない、急性期症状が認められる汎発型膿疱性乾癬患者にスベソリマブを提供するための日本における
拡大治験

副作用について、説明文書・同意文書について

審議の結果：修正の上承認

・特発性肺線維症（IPF）患者を対象としたpamrevlumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検プラセ
ボ対照試験

併用薬について、選択基準の呼吸機能の数値の患者状態について

審議の結果：承認

2. 院内で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

発現日：2021/12/14 書式12：第1報、第2報

審議の結果：承認

・G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 株式会社JIMRO

発現日：2021/11/15 書式14：第2報

審議の結果：承認

3. 新たな安全性報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317の原発性乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 中外製薬(株)

承認の結果：1件承認

・LY2835219の全身治療歴のないホルモン受容体陽性HER2陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした第
Ⅲ相試験 日本イーライリリー（株）

承認の結果：1件承認

・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験

承認の結果：5件承認

・ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

承認の結果：2件承認

・クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験

承認の結果：3件承認

・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAZD9291の第Ⅲ相試験

承認の結果：2件承認

・シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

承認の結果：4件承認

・MK-3475の切除不能の局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌の化学療法未治療患者を対象とした第Ⅲ相試験
MSD（株）

承認の結果：1件承認

- ・ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業（株）
承認の結果：3件承認
- ・ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした第Ⅱ相試験
承認の結果：1件承認
- ・risankizumabの慢性局面型乾癬を対象とした第Ⅲ相試験 アッヴィ合同会社
承認の結果：1件承認
- ・ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品（株）
承認の結果：1件承認
- ・ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタムの第Ⅲ相試験
承認の結果：3件承認
- ・日本イーライリリー株式会社のリンパ節転移陽性、ホルモン受容体陽性、HER2陰性の再発高リスク早期乳癌患者を対象としたアベマシクリブ（LY2835219）の第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験
承認の結果：5件承認
- ・閉塞性動脈硬化症（ASO）による重症下肢虚血（CLI）を有する患者を対象としてCLBS12の有効性及び安全性を評価
承認の結果：1件承認
- ・中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodramalから軽度）AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・日本人小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験
承認の結果：1件承認
- ・協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・尋常性乾癬を対象としたUCB4940の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ（LY3009104）の第Ⅱ/Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・過去の tralokinumab 治験に参加したアトピー性皮膚炎患者を対象に tralokinumab の安全性及び有効性を評価する非盲検、単一群、多施設共同長期延長試験—ECZTEND レオファーマ株式会社
承認の結果：3件承認
- ・MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・エーザイ株式会社の依頼によるBAN2401の第Ⅱ相試験および継続試験
承認の結果：3件承認

- ・再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験
承認の結果：2件承認
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験
承認の結果：3件承認
- ・全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象にARGX-113の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX-113-1704試験からの継続投与、第3相試験（治験国内管理人）サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社
承認の結果：1件承認
- ・エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBAN2401の第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMPDL3280A(アテゾリズマブ)の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による重症又は極めて重症の円形脱毛症を有する患者を対象としたバリシチニブ(LY3009104)の第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・PD-L1陽性のIB-ⅢA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 医師主導治験
承認の結果：3件承認
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験
承認の結果：2件承認
- ・中外製薬株式会社の依頼による小細胞肺癌患者を対象としたRO4876646とMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
承認の結果：2件承認
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・EffisayilTM2：汎発型膿疱性乾癬(GPP)の既往がある患者を対象としたBI655130(Spesolimab)のGPPフレアの再燃予防における有効性及び安全性を プラセボと比較する第Ⅱb相,多施設共同,ランダム化,並行群間比較,二重盲検,プラセボ対象,用量設定試験 日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社
承認の結果：2件承認
- ・エイソーヘルスケア株式会社(国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験
承認の結果：3件承認
- ・エイソーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象とした zilucoplan の第Ⅲ相試験（継続試験）
承認の結果：3件承認
- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験
承認の結果：2件承認
- ・セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験
承認の結果：3件承認
- ・アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認

・全身型重症筋無力症の成人患者を対象としたrozanolixizumabの有効性及び安全性を評価する第3相無作為化二重盲検、プラセボ対照試験 ユーシービージャパン株式会社

承認の結果：2件承認

・G-1の敗血症患者を対象とした多施設共同試験 株式会社JIMRO

承認の結果：2件承認

・後天性血友病A患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第III相臨床試験 中外製薬株式会社

承認の結果：1件承認

・中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アッヴィ合同会社

承認の結果：1件承認

・アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医師主導治験)

承認の結果：1件承認

・再発・治療抵抗性の造血器悪性腫瘍患者を対象とする、Nivolumab単剤療法の安全性・有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験(医師主導治験)

承認の結果：1件承認

・日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験

承認の結果：2件承認

・日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験

承認の結果：2件承認

・ATLAS-OLE：第VIII因子または第IX因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病AまたはB患者を対象としてfitusiranの長期安全性および有効性を評価する非盲検試験

ATLAS-OLE：An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII

承認の結果：1件承認

・中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験

承認の結果：1件承認

・中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)の第III相試験

承認の結果：1件承認

・A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2) 再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験 (TRANSFORM-2) アッヴィ合同会社

承認の結果：1件承認

・中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験

承認の結果：2件承認

・上皮成長因子受容体 (EGFR) 変異陽性・切除可能非小細胞肺癌患者の術前補助療法におけるオシメルチニブ単剤又は化学療法との併用を標準化学療法単独と比較する第III相無作為化多施設国際共同3群比較試験 (NeoADAURA) アストラゼネカ株式会社

承認の結果：2件承認

・日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験

承認の結果：2件承認

・日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験

承認の結果：2件承認

・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a(trastuzumab deruxtecan)の第III相試験

承認の結果：1件承認

- ・全身型重症筋無力症患者を対象としたROZANOLIXIZUMABを評価する非盲検継続試験
承認の結果：3件承認
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験
承認の結果：1件承認
- ・大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験
承認の結果：2件承認
- ・骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536)の第3相試験
承認の結果：3件承認
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第II相試験
承認の結果：2件承認
- ・インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるINCB050465 (Parsaclisib)の第II相試験
A Phase 2 study of INCB050465 (Parsaclisib) at the request of Incyte Biosciences Japan G.K.
承認の結果：3件承認
- ・（治験国内管理人）IQVIAサービシーズジャパン株式会社の依頼によるEpcooritamabの第I/II相試験
承認の結果：3件承認
- ・株式会社新日本PPD（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験
承認の結果：1件承認
- ・A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Cenobamate Adjunctive Therapy in Subjects with Partial Onset Seizures, with Optional Open-Label Extension
部分てんかん患者に対するcenobamate追加療法の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験及び非盲検継続試験
承認の結果：1件承認
- ・グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験
承認の結果：2件承認
- ・治験国内管理人Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者を対象としたAPL2の第II相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
承認の結果：1件承認
- ・株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験（長期試験）
承認の結果：1件承認
- ・抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象にドラビリン／イスラトラビルの安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験
承認の結果：1件承認
- ・MSD株式会社の依頼によるMK-7119の第II相試験
承認の結果：2件承認
- ・早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験（EVOKE plus）
承認の結果：1件承認
- ・早期アルツハイマー病患者を対象とした経口セマグルチドの効果及び安全性を検討する、無作為割り付け、二重盲検、プラセボ対照試験（EVOKE）
承認の結果：1件承認
- ・MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
承認の結果：1件承認
- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人ノバルティスファーマ株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない成人PNH患者を対象としたLNP023の第III相試験
承認の結果：1件承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose-Ranging Study to Evaluate the Safety and Efficacy of Upadacitinib in Subjects with Non-Segmental Vitiligo
非分節型白斑患者を対象としてウパダシチニブの安全性及び有効性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験
承認の結果：1件承認
- ・日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験
承認の結果：3件承認
- ・皮膚潰瘍患者を対象とした株式会社ファンベップの依頼によるSR-0379の第3相試験
承認の結果：1件承認
- ・アステラス製薬依頼のenfortumab vedotin (ASG-22CE) の第Ⅱ相試験
承認の結果：4件承認
- ・第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたDS-8201a（trastuzumab deruxtecan）の第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）の成人患者を対象としたROZANOLIXIZUMAB
承認の結果：3件承認
- ・OptIMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性及び有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験
承認の結果：1件承認
- ・第一三共株式会社の依頼による乳がんを対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認
- ・IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼によるEpcoritamab の第Ⅲ相試験
承認の結果：3件承認
- ・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験
承認の結果：1件承認
- ・非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験
承認の結果：1件承認

4. 治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・クリニベース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- ・ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600の長期第Ⅲ相試験
審議の結果：承認
- ・1剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間試験
審議の結果：承認
- ・骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLUSPATERCEPT(ACE-536) の第3相試験
審議の結果：承認
- ・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験
審議の結果：承認

5. 治験に関する変更申請書の内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558の第Ⅲ相試験

同意説明文書補遺（案）発行のご連絡

審議の結果：承認

- ・シミック株式会社依頼による慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボナチニブの国際共同第Ⅱ相試験

治験実施計画書の改訂、プロトコル第8版に伴うICF改訂時の再同意取得タイミングについて、Administrative Clarification Memo（英日）、Administrative Clarification Memo（英日）、説明文書同意文書の改訂、説明文書同意文書(依頼者版)V4→V6に関するレター

審議の結果：承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による早期（Prodramalから軽度）AD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第Ⅲ相試験

Filenote No.22(WN29922 及びWN39658 試験の治験実施計画書第5.0 版における、日本特有の手順を定める）（英

審議の結果：承認

- ・協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の改訂、説明文書同意文書の改訂

審議の結果：承認

- ・協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象としたRTA402(Bardoxolone methyl)の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の改訂、説明文書同意文書の改訂

審議の結果：承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の改訂（英日）、治験実施計画書の改訂（英日）

審議の結果：承認

- ・T-DM1を含む標準的な抗HER2療法の治療歴があるHER2陽性切除不能及び/又は転移性乳癌患者を対象として抗HER2抗体薬物複合体であるDS-8201aを医師選択治療と比較検討する多施設共同無作為化非盲検実薬対照第Ⅲ相試験

Japan Specific Supplement 1 Version 7.0

審議の結果：承認

- ・中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802(一般名：アレクチニブ)の第Ⅲ相試験

、治験薬概要書補遺1（英日）、治験薬概要書補遺2（英日）

審議の結果：承認

- ・MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験

キイトルーダ 添付文書の改訂、添付文書改訂のお知らせ、治験薬概要書の改訂（英日）、MK-3475の治験薬概要書第21版について（参考資料）（英日）

審議の結果：承認

- ・ファイザー社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたPF-04965842の第Ⅲ相試験(長期投与)

治験実施計画書（治験実施体制）の改訂（英日）

審議の結果：承認

- ・1 剤以上の標準治療で効果不十分な疾患活動性を有する多発性筋炎及び皮膚筋炎患者を対象としたウステキヌマブの第3 相，多施設共同，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間試験

治験実施計画書の改訂

審議の結果：承認

- ・MSD株式会社の依頼によるMK-8591Aの第Ⅲ相試験

Dear Investigator Letter MK-8591A program（英参考和訳）

審議の結果：承認

- ・MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

治験薬概要書の改訂（英日）、MK-3475の治験薬概要書第21版について（英日）、キイトルーダ添付文書の改訂、添付文書改訂のお知らせ、シスプラチン添付文書（Teva®）

審議の結果：承認

- ・アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験

毒性管理ガイドライン(英日)、治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・アムジェン株式会社の依頼による小児反復性片頭痛患者を対象としたAMG 334第Ⅲ相試験

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・ アムジェン株式会社の依頼による小児慢性片頭痛患者を対象としたAMG 334第III相試験

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・ KMバイオロジクス株式会社のKD2-305継続投与試験

治験薬概要書の改訂、説明文書同意文書の改訂

審議の結果：承認

- ・ 中等症から重症の掌蹠膿疱症を有する日本の成人被験者を対象とした、リサンキズマブの第III相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検試験 アッヴィ 合同会社

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・ アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬Darolutamide(ODM-201)の第II相試験(医師主導治験)

治験実施計画書の改訂、治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛の急性期治療におけるLY573144のPIONEER PEDS1試験

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児片頭痛患者を対象としたLY573144のPIONEER-PEDS2試験

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・ ATLAS-OLE：第VIII因子または第IX因子に対するインヒビター保有または非保有の血友病AまたはB患者を対象としてfitusiranの長期安全性および有効性を評価する非盲検試験

ATLAS-OLE：An Open-label, Long-term Safety and Efficacy Study of Fitusiran in Patients with Hemophilia A or B, with or without Inhibitory Antibodies to Factor VIII

治験実施計画書の改訂（英日）、LTE15174試験の治験実施計画書改訂に関する科学的根拠について（英日）、治験薬概要書の改訂、Memo_Sodium citrate tube（英翻訳）

審議の結果：承認

- ・ 末梢型肺癌患者に対するME2906及びPNL6405PLCを用いた光線力学的療法に関する無治療群対照比較試験 医師主導治験

治験実施計画書（治験実施体制）の改訂

審議の結果：承認

- ・ A Randomized, Open-Label, Phase 3 Study Evaluating Efficacy and Safety of Navitoclax in Combination with Ruxolitinib Versus Best Available Therapy in Subjects with Relapsed/Refractory Myelofibrosis(TRANSFORM-2) 再発/ 難治性骨髄線維症患者を対象にnavitoclax とルキンソリチニブの併用投与の有効性及び安全性を利用可能な最良の治療と比較評価する無作為化非盲検第III相試験（TRANSFORM-2） アッヴィ 合同会社

被験者の募集の手順に関する資料、M20-178 医師向け雑誌広告見本

審議の結果：承認

- ・ 中外製薬株式会社の依頼によるAD患者を対象としたGantenerumabの国際共同第IIIb相試験

治験実施計画書の改訂、Filenote No.09(WN42171試験の治験実施計画書第1.0版における、日本特有の手順を定める)(英翻訳)

審議の結果：承認

- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による反復性片頭痛患者を対象としたLY2951742のREBUILD-1試験

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

- ・ 日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性片頭痛青少年患者を対象としたLY2951742のREBUILD-2試験

治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

・日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象としたSpesolimabの非盲検長期第Ⅱ相試験

治験実施計画書の改訂（英日）

審議の結果：承認

・原発性眼内悪性リンパ腫に対するONO-4059（ブルトンキナーゼ阻害剤）の医師主導治験による第Ⅱ相二重盲検比較試験

説明文書同意文書の改訂

審議の結果：承認

・株式会社新日本科学PPD(治験国内管理人)の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SCの第3相試験（長期試験）

治験薬の輸送、保管、調製および投与に関するガイド（ご自宅用）の改訂

審議の結果：承認

・抗HIV薬による治療経験がないHIV-1感染症患者を対象にドラビリン／イスラトラビル安全性、有効性を評価する無作為化二重盲検試験

Dear Investigator Letter MK-8591A program（英参考和訳）

審議の結果：承認

・MSD株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

キイトルーダ添付文書の改訂、添付文書改訂のお知らせ、Nab-paclitaxel_添付文書、Paclitaxel_添付文書の改訂

審議の結果：承認

・治療歴のある重症血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc-フォンヴィレブランド因子-XTEN融合タンパク質（rFVIII-Fc-VWF-XTEN；BIVV001）の長期安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相非盲検多施設共同試験

治験実施計画書の改訂

審議の結果：承認

・日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の小児患者を対象としたLY3074828の第Ⅱ相試験

治験実施計画書の改訂（英日）

審議の結果：承認

・血友病A患者を対象としたNNC0365-3769（Mim8）の有効性及び安全性を検討する試験

治験実施計画書の改訂（英日）

審議の結果：承認

・抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質（MOG）抗体関連疾患（MOG-AD）の成人患者を対象としたROZANOLIXIZUMAB

Note to File SUBJECT: 治験実施計画書（改訂第1版、2021年9月7日）の誤訳に関する修正、治験分担医師治験協力者の変更

審議の結果：承認

・OptlMMize-1: 6歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの薬物動態、安全性及び有効性を評価する無作為化、実薬対照、有効性評価者盲検試験

治験広告、治験広告掲載イメージ

審議の結果：承認

・(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3相試験

説明文書同意文書の改訂、治験実施計画書の改訂（英日）、仕事の生産性及び活動障害に関する質問票の改訂

審議の結果：承認

6. 医師主導治験のモニタリング報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・PD-L1陽性のIB-IIIA期非小細胞肺癌に対するpembrolizumab + ramucirumabの導入療法と手術による集学的治療の第Ⅱ相臨床試験 医師主導治験

実施日：2021/11/15

審議の結果：承認

7. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

- ・再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前Nivolumab療法の安全性・有効性探索試験 医師主導治験
審議の結果：承認